



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

г. Москва

№ 159

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «морфолиний-метил-триазолил-тиоацетат» в лекарственной форме таблетки, 100 мг и 200 мг)

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75 и подпунктом «г» пункта 18 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с группировочным наименованием «морфолиний-метил-триазолил-тиоацетат» в лекарственной форме таблетки 100 мг и 200 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Тиотриазолин в лекарственной форме таблетки, 200 мг (ПАО «Киевмедпрепарат», Украина) или воспроизведенный лекарственный препарат Тиотриазолин в лекарственной форме таблетки, 200 мг (ООО «Озон», Россия).

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию,
Председатель Экспертного комитета
по лекарственным средствам

В.В. Назаренко